

Informations relatives à la sécurité

concernant le produit suivant :

commandes manuelles des tables d'opération OPERON D 850, D 820 et D 760

Tuttlingen, 25.03.2013

Expéditeur : Berchtold GmbH & Co. KG, Ludwigstaler Str. 25, 78532 Tuttlingen, Allemagne
Destinataire : utilisateurs, directions de blocs opératoires, directeurs cliniques, gérants, distributeurs

Produits concernés : commandes manuelles des tables d'opération OPERON D 850, D 820 et D 760
Période concernée : produits fournis entre juin 2009 et février 2013

Cher Client et Utilisateur,

Dans le cadre de notre surveillance internationale des produits, nous sommes tenus de vous informer des risques potentiels auxquels les patients et les utilisateurs peuvent être exposés pendant la manipulation des produits susmentionnés.
D'après notre base de données, vous avez acquis entre juin 2009 et février 2013 des commandes manuelles concernées susmentionnées.

BERCHTOLD a été informé d'incidents survenus avec des commandes manuelles commercialisées pendant la période concernée sur le marché américain. Dans les cas qui nous ont été signalés, l'activation indésirable d'un mouvement d'un segment de la table d'opération due à la pénétration de détergent ou de désinfectant dans la commande manuelle s'est produite. Bien que le risque de survenue soit faible, il existe toutefois, le cas échéant, un risque de blessures pour le patient et d'autres personnes si un tel mouvement indésirable se déclenchait pendant une opération.

Nous allons remplacer vos commandes manuelles par un modèle amélioré et vous contacter dans les meilleurs délais pour vous informer plus en détail sur la campagne d'échange.

BERCHTOLD GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 25
78532 Tuttlingen / Allemagne
Téléphone 0 74 61 / 181-0
Télécopie 0 74 61 / 181-8109
info@BERCHTOLD.biz
www.BERCHTOLD.biz

AG Stuttgart HRA 450764
PhG Berchtold + Fritz GmbH, Sitz Tuttlingen
AG Stuttgart HRB 450406
Gérant
Theo Fritz, Dipl. Wirtsch.-Ing.

N° de TVA DE 142932906
N° d'identification fiscale 21081/00519

Kreissparkasse Tuttlingen (BLZ 643 500 70) 9214
SWIFT-BIC : SOLADES1TUT
IBAN DE07 6435 0070 0000 0092 14
Dresdner Bank Tuttlingen (BLZ 643 800 11) 2 725 691

Consignes de sécurité et marche à suivre
Jusqu'à l'échange des commandes manuelles, nous vous prions d'observer les consignes de sécurité et la marche à suivre suivantes :

L'utilisation de quantités excessives de liquide pendant le nettoyage et la désinfection de la commande manuelle ou l'immersion complète de la commande manuelle dans un liquide peut, selon les informations dont nous avons eu connaissance à ce jour, entraîner la pénétration de détergent ou de désinfectant dans la commande manuelle, ce qui peut provoquer une activation indésirable. Par conséquent, nous vous recommandons vivement de suivre les mesures suivantes afin de réduire significativement ce risque :

1. Respectez les consignes de nettoyage et d'entretien du manuel d'utilisation. N'utilisez pas de chiffon mouillé, mais uniquement un chiffon humide pour le nettoyage et la désinfection de la commande manuelle, et n'immergez jamais la commande manuelle dans un liquide.
2. Veillez à sécher au maximum la commande manuelle.
3. Utilisez uniquement des commandes manuelles non endommagées. Si le boîtier, le clavier ou le clip de fixation (à l'arrière) est endommagé ou si le câble est arraché, la commande manuelle ne doit plus être utilisée.
4. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, fixez toujours la commande manuelle aux glissières latérales ou au modèle de tête.
5. Mettez la table d'opération hors tension une fois qu'elle a été positionnée en vue de l'intervention (opération).
   Pour cela, appuyez sur la touche « POWER » située en haut à gauche sur la commande manuelle.
6. Si la table fait un mouvement indésirable, ce mouvement peut être arrêté immédiatement en appuyant à nouveau sur la touche « POWER » située en haut à gauche sur la commande manuelle. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser la commande manuelle concernée et poursuivez le travail avec la commande manuelle d'urgence.

Veuillez vous assurer que vos utilisateurs ainsi que le personnel responsable prennent connaissance de cet avis de sécurité.

Les mesures décrites dans le présent avis ont un caractère préventif et servent à assurer la sécurité des patients et des utilisateurs.

Pour toute question, veuillez vous adresser à votre revendeur ou à Pendant@BERCHTOLD.biz En outre, les interlocuteurs suivants se tiennent également à votre disposition :

Nom
Numéro de téléphone
Adresse e-mail

Sincères salutations,

ppa. Ulrich Langlotz
CTO

ppa. Georg Frosch
CMO

i.V. Volker Hornscheidt
Director Regulatory Affairs

BERCHTOLD GmbH & Co. KG

BERCHTOLD GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 25
78532 Tuttlingen / Allemagne
Téléphone 0 74 61 / 181-0
Télécopie 0 74 61 / 181-8109
info@BERCHTOLD.biz
www.BERCHTOLD.biz

AG Stuttgart HRA 450764
PhG Berchtold + Fritz GmbH, Sitz Tuttlingen
AG Stuttgart HRB 450406
Gérant
Theo Fritz, Dipl. Wirtsch.-Ing.

N° de TVA DE 142932906
N° d'identification fiscale 21081/00519

Kreissparkasse Tuttlingen (BLZ 643 500 70) 9214
SWIFT-BIC : SOLADES1TUT
IBAN DE07 6435 0070 0000 0092 14
Dresdner Bank Tuttlingen (BLZ 643 800 11) 2 725 691